Figure 1

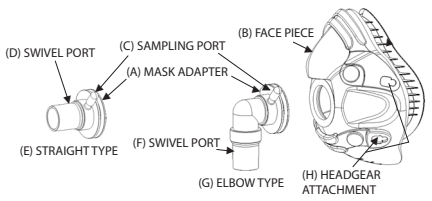


Figure 2

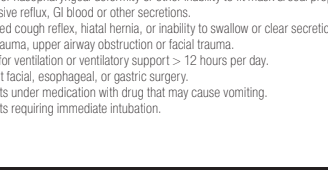


Figure 3

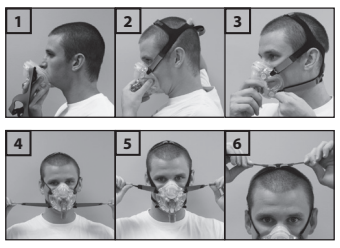


Figure 4

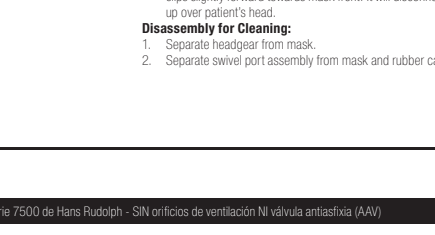
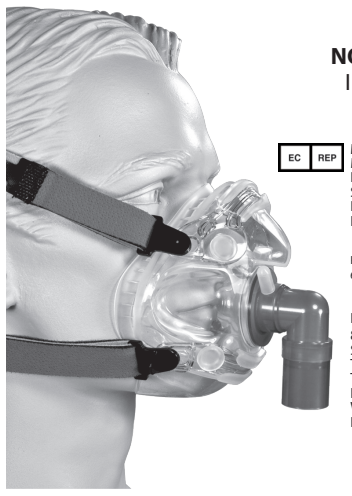


FIGURE 1			
	ESPAÑOL (ES)	**DEUTSCH (DE)**	**FRANÇAIS (FR)**
A	ADAPTADOR MASCARILLA	MASKENADAPTER	ADAPTATEUR DE MASQUE
B	PIEZA FRONTAL	GESICHTSTEIL	PIÈCE FACIALE
C	TOMA MUESTREO	PROBENABNAHMEANSCHLUSS	ORIFICE D'ÉCHANTILLONNAGE
D	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
E	RECTA	GERADER TYP	MODÈLE DROIT
F	TOMA GIRATORIA	DREHGELENKANSCHLUSS	RACCORD ARTICULÉ
G	ACODADA	GEBOGENER TYP	TYPE COUDÉ
H	CONEXIÓN COFIA	KOPFHAUBEN-BEFESTIGUNG	FENTES POUR ATTACHES DU HARNAIS

FIGURE 4			
	ESPAÑOL (ES)	**DEUTSCH (DE)**	**FRANÇAIS (FR)**
A	PARA RETIRAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ADELANTE	ABNEHMEN: CLIP NACH VORN SCHIEBEN	POUR LE RETRAIT : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'AVANT
B	PARA INSTALAR: DESLICE LA PRESILLA HACIA ATRÁS	ANBRINGEN: CLIP ZURÜCKSCHIEBEN	POUR L'INSTALLATION : FAITES GLISSER L'ATTACHE VERS L'ARRIÈRE

HANS RUDOLPH, INC.

7500 Series V2 Mask™
Oro-Nasal
NIV
Reusable
NO Vents & NO AAV
Instructions for Use



EC REP **M.Devices Group**
Marlborough House
Riding Street
Southport PR8 1EW, UK
P: 44 1704 544 944
F: 44 1704 544 050

PRINTED IN U.S.A
691271 2013-07-16 Rev. F

HANS RUDOLPH, INC.
8325 Cole Parkway
Shawnee, Kansas 66227 USA
Tel: (913) 422-7788
Toll Free: (800) 456-6695
Fax: (913) 422-3337
Web Site: www.rudolphkc.com
Email: hri@rudolphkc.com

CE 0086 © 2013 Hans Rudolph, Inc.

US Pat No's D573,709 & 8,136,523 and
EC Req'd Design No. 000780556-001
ISO 9001 / ISO 13485

ENGLISH (en) - Product Description - Hans Rudolph 7500 Series V2 Mask - Oro-Nasal NIV Reusable - With NO Vents and NO AAV

Intended Use:
The 7500 V2 Mask is a reusable, multi-patient, multi-use, Oro-Nasal NIV mask intended to provide a patient interface for applications of noninvasive ventilation. The mask is intended for use on adults (>30 kg) in homes, hospitals and other clinical settings as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency.

Caution:
Federal law restricts this device to sale by or on physician's order.
Warnings:
1. Shipped clean, nonsterile. If disinfected or sterile use is required, follow the procedures in this document prior to use of the mask.
2. To avoid skin irritation, never use any cleaning solutions or chemicals on this mask or headgear other than mild detergent and water.
3. Patients with facial hair may experience mask leakage.
4. Do not block mask or patient circuit flow.
5. This mask does not include an Anti-Asphyxia Valve (AAV) that would allow patient to breathe if ventilator failed. Use only with ventilation device that has anti-suffocation mechanism and adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
6. Do not use with single-limb constant-flow ventilation or CPAP devices that require an exhalation valve, vent holes or anti-suffocation valve built into the mask.
7. Discontinue mask use if irritation or allergic reaction develops due to mask.
8. Patient failure to arouse and remove mask after vomiting could result in vomitus aspiration.
9. If supplemental oxygen is used, inhaled percent oxygen will vary depending upon pressure settings, patient breathing pattern, mask size & leak rate.
10. Oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating.
11. Combination of this mask with devices other than for which mask is intended can alter mask safety and performance becoming unsafe or life-threatening.

Contraindications:
1. Open wounds prone to infection.
2. Hemodynamic or cardiorespiratory instability.
3. Unconsciousness or patients unable to remove mask.
4. Claustrophobia, anxiety, or other discomfort with Oro-Nasal mask.
5. Facial or nasopharyngeal deformity or other inability to fit mask & seal properly.
6. Excessive reflux, GI blood or other secretions.
7. Impaired cough reflex, hiatal hernia, or inability to swallow or clear secretions.
8. Barotrauma, upper airway obstruction or facial trauma.
9. Need for ventilation or ventilatory support > 12 hours per day.
10. Recent facial, esophageal, or gastric surgery.
11. Patients under medication with drug that may cause vomiting.
12. Patients requiring immediate intubation.

Complications:
1. Skin irritation after prolonged use caused by mask rubbing.
2. Nasal or dental pain or deformity.
3. Pharyngeal and nasal mucosa drying.
4. Eye irritation or conjunctivitis.
5. Gastric distention and abdominal pain or flatulence from ingested air.
6. Decreased secretion clearance especially during upper respiratory tract infections.
7. Secretions aspiration.

Mask Components (fig 1):
1. Mask face piece has plastic braces with slot openings for attachment of headgear strap mounting quick-release clips.
2. Swivel Port assembly (Elbow or Straight Type) comprises sampling port, 22 mm (ISO 5356-1) swivel port.

Application & Fitting (fig 3):
1. Determine patient mask size with optional Mask Sizing Gauge (fig 2).
2. Place mask over patient's nose and mouth (1). Chin should fit into mask chin cup portion with top of mask sealing area on the bridge of the nose.
3. Slide headgear over patient's head (2) with one of the lower quick release strap clips disconnected. Reconnect headgear strap clip after headgear is placed (3). Bottom straps should be positioned below ears and top straps above ears & below eyes.
4. Adjust headgear Velcro™ strap tension by pulling back slightly on both the top and bottom straps (4 & 5). Adjust straps at crown of head by pulling each in opposing directions until reaching required tension and then reconnecting Velcro™ (6).
5. Connect mask to patient circuit by following ventilator operating instructions.
6. Turn on ventilator. If you detect leaks reposition mask or adjust strap tension. If leak continues, regardless of adjustments, try another mask size.

Safety Features Verification:
1. Mask Removal with Quick-Release Headgear (fig 4). To remove mask slide one of the lower strap quick-release clips slightly forward towards mask front. It will disconnect from mask; pull mask and headgear to opposite side or up over patient's head.

Disassembly for Cleaning:
1. Separate headgear from mask.
2. Separate swivel port assembly from mask and rubber cap plug from mask adapter sampling port.

Cleaning Mask face piece, swivel port components & headgear:
Mask & swivel port assembly:
1. Soak components for 5 minutes in warm water with mild detergent (neutral pH).
2. Hand wash components with sponge or soft brush; then rinse with warm tap water.
3. Place components in warm water bath and agitate for two minutes.
4. Rinse in clean tap water for at least 1 minute.
5. Allow components to air dry or dry with clean, lint free cloth.

Headgear:
1. Submerge headgear in warm soapy tap water; gently rub all areas.
2. Rinse in clean tap water for 1 minute or until all soap is removed; air dry.
3. Precaution: Do not use bleach, chlorine or alcohol based solutions to clean mask or headgear. These solutions can damage components. Direct sunlight exposure on mask and headgear components can cause deterioration and reduce product life.

High Level Disinfection (Mask and Swivel port components less Headgear)
1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization.
2. For disinfection use Cidex™ liquid glutaraldehyde or hot water pasteurization. **Liquid Chemical Disinfection:** Soak the device components in the liquid chemical solution per the manufacturer's instructions. Remove the components and soak in 1500 ml of sterile water for a minimum of 1 minute. Repeat step 2 and then dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile). **Hot Water Pasteurization:** Immerse all device component surfaces in hot water temperatures 71.1° C – 76.6° C for 30 minutes. Dry the device with a clean lint free cloth (preferably sterile).
3. Visually inspect all components for cleanliness, function and defects. If there are any residues, stains or organic debris then repeat the previous steps. Dispose of and replace all defective parts.

Reassemble:
1. Press rubber cap plug onto sampling port of mask adapter.
2. Install swivel port assembly into face mask grooved opening. The flange of the mask adapter mates with the groove of the mask opening.
3. Mount headgear to face piece with the snap in quick-release clips.

Functional Check:
1. Swivel port joints swivel freely; swivel port assembly is completely engaged in mask face piece. Do not use if it is non-functional.

Storage
1. Components should be completely dry prior to storage in a sealed poly bag.
2. Label poly bag with disinfection/clean status, mask description, date and initials.

Steam Sterilization (Face Mask assembly less Headgear)
1. Thoroughly clean mask prior to disinfection or sterilization
2. Mask should be completely assembled (less headgear).

Steam Sterilization cycles
Pre-Vacuum cycle
Temperature: 132.2 +3/-1° C
Sterilization time: 4 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Double pouched or wrapped in CSR
Gravity Displacement cycle
Temperature: 132.2 +3/-1° C
Sterilization time: 30 minutes
Dry time: 10 minutes
Packaging: Tyvek® sterilization pouch

Technical Specifications
1. Operating pressure: 0 – 40 cm H2O
2. Mask Resistance to flow: 0.3 cm H2O at 50 L/min, 0.7 cm H2O at 100 L/min
3. Unintentional mask leakage (leak at swivel port connections)

Pressure (cm H2O)	10	20	30
Leak (L/min)	3	4	5

4. Deadspace volume (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Mask & Headgear Service Life:
Mask and swivel port components are expected to stay in service for minimum of 25 disinfection or steam sterilization cycles or 6 months of use under normal conditions, whichever occurs first. The headgear is expected to stay in service for 6 months of use.

Operational Environment, Mask Assembly & Headgear:
1. Operational: Temperature: 5 – 40 °C, Humidity: 0 – 95% RH
2. Storage: Temperatures: -40 – 70 °C, Humidity: 0 – 95% RH

Recommendations for Disposal:
1. Treat as conventional solid waste in accordance with local and federal regulations.

Credits:
Velcro™ is a Trademark of Velcro, U.S.A.
Cidex™ is a Trademark of Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® is a Trademark of DuPont

ESPAÑOL (es) - Descripción del producto – Mascarilla oronasal no invasiva (NIV) reutilizable V2 serie 7500 de Hans Rudolph - SIN orificios de ventilación NI válvula antiasfixia (AAV)

Uso:
La mascarilla V2 serie 7500 es un dispositivo oronasal no invasivo, multiuso y reutilizable para múltiples pacientes que ha sido diseñado para proporcionar una unidad de interfaz de paciente en aplicaciones de ventilación no invasiva. La mascarilla está indicada para usarse en pacientes adultos (que pesen más de 30 kg) en el hogar, hospitales u otros entornos clínicos como accesorio en ventiladores equipados con alarmas y sistemas de seguridad indicadores de fallas, y que estén diseñados para administrar ventilación de presión positiva para el tratamiento de fallas o insuficiencias respiratorias.

Precaución:
La ley federal sólo permite que este dispositivo sea vendido por un médico o bajo sus órdenes.
Advertencias:
1. Se despacha limpia pero no esterilizada. En caso de que deba usarse desinfectada o esterilizada, siga los procedimientos descritos en este documento antes de usarla.
2. Para evitar irritación cutánea, nunca use soluciones ni substancias químicas de limpieza en la mascarilla que no sean una solución detergente suave y agua.
3. Es posible que la mascarilla presente fugas en pacientes que tengan vello facial.
4. No bloquee la mascarilla ni el flujo del circuito del paciente.
5. Esta mascarilla no incluye una válvula antiasfixia (AAV) que le permitiría al paciente respirar si el ventilador fallara. Úsela solamente con un dispositivo de ventilación que tenga un mecanismo antiasfixia y las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados en caso de falla del ventilador.
6. No use esta mascarilla con dispositivos de ventilación de flujo constante y miembro único ni CPAP que requieran una válvula de exhalación, orificios de ventilación o una válvula antiasfixia incorporada en la mascarilla.
7. Se debe dejar de usar la mascarilla si el paciente presenta irritación o si experimenta reacciones alérgicas.
8. El paciente podría aspirar el vómito si tras vomitar no puede erguirse para quitarse la mascarilla.
9. Si se usa flujo de oxígeno complementario, el porcentaje de oxígeno inhalado variará según los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, la talla de la mascarilla y la tasa de fugas.
10. El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté funcionando.
11. La combinación de esta mascarilla con dispositivos distintos de aquéllos para los cuales está diseñada puede alterar la seguridad y el rendimiento de la misma o tornarla insegura y letal.

Contraindicaciones:
1. Heridas abiertas propensas a infectarse
2. Instabilidad hemodinámica o cardiorrespiratoria
3. Pérdida del conocimiento o pacientes incapaces de sacarse la mascarilla
4. Claustrofobia, ansiedad u otro malestar al usar una mascarilla oronasal
5. Deformidad facial o nasofaríngea u otra inhabilidad para ajustar y sellar correctamente la mascarilla
6. Reflujo excesivo, sangramiento gastrointestinal u otras secreciones
7. Reflejo de tos deficiente, hernia hiatal o incapacidad para tragar o eliminar secreciones
8. Barotrauma, obstrucción de la vía respiratoria superior o trauma facial
9. Necesidad de ventilación o de uso de ventilador por más de 12 horas diarias
10. Cirugía facial, esofágica o gástrica reciente
11. Pacientes con medicamentos que puedan causar vómitos
12. Pacientes que requieren intubación inmediata

Complicaciones:
1. Irritación cutánea después de uso prolongado causado por el roce de la mascarilla.
2. Dolor o deformidad nasal o dental
3. Sequedad de la mucosa faríngea y nasal
4. Irritación ocular o conjuntivitis
5. Distensión gástrica y dolor abdominal o flatulencia por aire ingerido
6. Eliminación deficiente de las secreciones especialmente durante infecciones de las vías respiratorias superiores
7. Aspiración de secreciones

Componentes de la mascarilla (fig 1):
1. La pieza frontal de la mascarilla tiene tirantes plásticos con aberturas ranuradas para conectar las presillas de desenganche rápido montadas en las tiras de la cofia.
2. El conjunto de toma giratoria (acodada o recta) está compuesto por una toma de muestreo y una toma giratoria de 22 mm (ISO 5356-1).

Uso y ajuste (fig 3):
1. Determine la talla de la mascarilla para el paciente con el calibrador optativo (fig 2).
2. Coloque la mascarilla sobre la nariz y boca del paciente (1). El mentón debe calzar en la sección ahuecada de la mascarilla con la parte superior del área sellante de la misma en el caballete nasal.
3. Deslice la cofia por encima de la cabeza del paciente (2) con una de las presillas inferiores de desenganche rápido de las tiras desconectadas. Vuelva a conectar la presilla una vez que le haya colocado la cofia (3). Las tiras inferiores deben quedar debajo de las orejas y las superiores sobre las orejas y debajo de los ojos.
4. Ajuste la tensión de las tiras Velcro™ jalando levemente de las tiras superior e inferior (4 y 5). Ajuste las tiras por la corona de la cabeza tirándolas en dirección opuesta hasta alcanzar la tensión correcta y luego vuelva a conectar las tiras Velcro™ (6).
5. Conecte la mascarilla al circuito del paciente siguiendo las instrucciones de operación del ventilador.
6. Encienda el ventilador. Si detecta fugas, reubique la mascarilla o ajuste la tensión de las tiras. Si las fugas persisten a pesar de los ajustes, use una mascarilla de otra talla.

Verificación de las características de seguridad:
1. Retiro de la mascarilla con cofia de desenganche rápido (fig 4). Para retirar la mascarilla, deslice una de las presillas de desenganche rápido de la tira inferior levemente hacia adelante de la mascarilla. Ello la desconectará de la mascarilla; luego jale la mascarilla y la cofia hacia el lado opuesto por encima de la cabeza del paciente.

Desarmado para limpiar
1. Separe la cofia de la mascarilla.
2. Separe el conjunto de la toma giratoria de la mascarilla y el tapón de caucho de la toma de muestreo del adaptador de la mascarilla.

Limpieza de la pieza frontal, los componentes de la toma giratoria y la cofia.
Conjunto de la mascarilla y la toma giratoria
1. Remoje los componentes durante 5 minutos en una solución detergente suave y tibia (pH neutro).
2. Lave los componentes a mano con una esponja o un cepillo suave; luego enjuáguelos con agua potable tibia.
3. Coloque los componentes en un baño de agua tibia y agítelos durante dos minutos.
4. Enjuáguelos con agua potable limpia durante al menos 1 minuto.
5. Deje que los componentes se sequen al aire o séquelos con un paño limpio y sin pelusas

Cofia:
1. Sumerja la cofia en una solución detergente tibia y frote suavemente todas las áreas.
2. Enjuáguela en agua potable limpia durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente, séquela al aire.
3. Precaución: No use soluciones blanqueadoras ni a base de cloro o alcohol para limpiar la mascarilla o la cofia. Estas soluciones pueden dañar los componentes. La exposición directa a la luz del sol puede deteriorar y reducir la vida útil de los componentes de la mascarilla y la cofia.

Desinfección de alto nivel (componentes de la mascarilla y la toma menos la cofia)
1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla
2. Para la desinfección use solución de glutaraldehído líquido Cidex™ o el método de pasteurización con agua caliente. **Desinfección química líquida:** Remoje los componentes del dispositivo en la solución química líquida según las recomendaciones del fabricante. Retire los componentes y remójelos en 1500 ml de agua esterilizada durante al menos 1 minuto. Repita el paso 2 y seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia esterilizado). **Pasteurización con agua caliente:** Sumerja todos los componentes del dispositivo en agua caliente a 71.1° C – 76.6° C durante 30 minutos. Seque el dispositivo con un paño limpio sin pelusas (de preferencia esterilizado).
3. Inspeccione visualmente todos los componentes por si están limpios, funcionan o presentan defectos. Repita los pasos antedichos si hay residuos, manchas o impurezas orgánicas. Deseche y reemplace todas las piezas defectuosas.

Rearmado:
1. Presione el tapón de caucho sobre la toma de muestreo en el adaptador de la mascarilla.
2. Instale el conjunto de la toma giratoria en la abertura ranurada de la mascarilla. La brida del adaptador de la mascarilla calza con la ranura de la abertura de la mascarilla.
3. Monte la cofia en la pieza frontal con las presillas trabantes de desenganche rápido.

Comprobación del funcionamiento:
1. Las uniones de la toma giratoria rotan fácilmente; el conjunto de la toma giratoria debe quedar plenamente enganchado en la pieza frontal de la mascarilla. No use la unidad si no funciona correctamente.

Almacenamiento
1. Seque completamente todos los componentes antes de guardarlos en una bolsa de polietileno sellada.
2. Rotule la bolsa con la descripción de la mascarilla, una indicación de si se ha desinfectado/limpiado, la fecha y las iniciales del encargado.

Esterilización por vapor (conjunto de la mascarilla menos la cofia)
1. Limpie completamente la mascarilla antes de desinfectarla o esterilizarla.
2. Arme totalmente la mascarilla (menos la cofia).

Ciclos de esterilización por vapor
Ciclo anterior a la aspiración
Temperatura: 132.2 +3/-1° C
Duración de la esterilización: 4 minutos
Duración del secado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización
Ciclo de desplazamiento por gravedad
Temperatura: 132.2 +3/-1° C
Duración de la esterilización: 30 minutos
Duración del secado: 10 minutos
Empaquetado: Bolsas para esterilización

Especificaciones técnicas
1. Presión de operación: 0 – 40 cm de H2O
2. Resistencia de la mascarilla al flujo: 0.3 cm de H2O a 50 L/min, 0.7 cm de H2O a 100 L/min
3. Fuga accidental de la mascarilla (fuga en las conexiones de la toma giratoria)

Presión (cm de H2O)	10	20	30
Fuga (L/min)	3	4	5

4. Volumen de espacio muerto (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Vida útil de la mascarilla y la cofia
Los componentes de la mascarilla y la toma giratoria deben funcionar óptimamente como mínimo durante 25 ciclos de desinfección o esterilización por vapor o 6 meses bajo condiciones de uso normales, lo que ocurra primero. La cofia tiene una vida útil de 6 meses.

Entorno operativo, conjunto de la mascarilla y la cofia:
1. Operativo: Temperatura: 5 – 40 °C, Humedad: HR 0 – 95%
2. Almacenamiento: Temperaturas: -40 – 70 °C, Humedad: HR 0 – 95%

Recomendaciones de desecho:
1. Trate los componentes como desechos sólidos convencionales según lo indiquen las reglamentaciones locales y nacionales.

Créditos:
Velcro™ es marca comercial de Velcro, EE. UU.
Cidex™ es marca comercial de Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® es marca comercial de DuPont

DEUTSCH (de) - Produktbeschreibung - Hans Rudolph, Serie 7500 V2 Maske - oronasal NIV wiederverwendbar - Ohne Lufflöcher und ohne AAV-Sicherheitsventil

Anwendung:
Die 7500 V2 Maske ist eine wiederverwendbare, oronasale Vielzweck-NIV-Maske für den Einsatz an mehreren Patienten. Sie dient als Patienteninterface zur nicht-invasiven Beatmnung. Die Maske ist für den Einsatz an Erwachsenen (über 30 kg Körpergewicht) in Heimen, Krankenhäusern und anderen klinischen Einrichtungen als Zubehör für Beatmungsgeräte vorgesehen, welche die erforderlichen Alarme und Sicherheitseinrichtungen für etwaige Störfälle aufweisen und bei der Behandlung von Atemversagen oder insuffizienter Spontanatmung einen positiven Druck ausüben.

Bitte beachten:
Dem US-Gesetz zufolge darf diese Vorrichtung nur durch oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.
Achtung:
1. Die Lieferung erfolgt rein, nicht steril. Ist desinfizierter oder steriler Einsatz angesagt, das jeweilige Verfahren in dieser Gebrauchsanleitung vor Gebrauch der Maske befolgen.
2. Um Hautreizungen zu vermeiden, an dieser Maske keine Reinigungslösungen oder –chemikalien außer mildem Waschmittel und Wasser benutzen.
3. Bei Bartträgern ist die Maske evtl. undicht.
4. Den Luftstrom an der Maske oder am Patienten nicht blockieren
5. Diese Maske besitzt kein AAV-Sicherheitsventil, das dem Patienten eine Spontanatmung bei einem Versagen des Beatmungsgerätes ermöglicht. Nur mit einem Beatmungsgerät benutzen, das bei einem Versagen einen eingebauten Sicherheitsmechanismus gegen Ersticken sowie ausreichende Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen besitzt.
6. Diese Maske niemals mit einseitiger, volumengesteuerter Beatmung oder CPAP-Geräten verwenden, die ein Ausatemventil, Luftlöcher oder ein in die Maske eingelassenes Sicherheitsventil gegen Ersticken erfordern.
7. Bei durch die Maske verursachter Hautreizung oder allergischer Reaktion die Maske nicht weiter benutzen.
8. Wenn der Patient während des Schlafes erbricht und die Maske nicht gleich abnimmt, kann dies eine Aspiration des Vomitus zur Folge haben.
9. Wird zusätzlicher Sauerstoff zugeführt, variiert der eingeatmete Sauerstoffanteil je nach Druckeinstellung, Atmung des Patienten, Maskengröße und Undichtigkeit.
10. Der Sauerstoffzufluss muss abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht in Betrieb ist.
11. Eine Kombination dieser Maske mit Geräten, für die diese Maske nicht vorgesehen ist, verändert die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Maske, so dass diese evtl. unsicher oder lebensgefährlich wird.

Kontraindikationen:
1. Offene Wunden, die zu Entzündung neigen
2. Hämodynamische oder Herz-Kreislaufprobleme
3. Bewusstlosigkeit oder Unfähigkeit des Patienten, die Maske abzunehmen
4. Klaustrophobie, Angstzustände oder sonstiges Unbehagen mit einer Oronasal-Maske
5. Gesichts- bzw. Nasen/Rachen-Missbildungen oder andere Gründe, die den richtigen Sitz und das Abdichten der Maske verhindern
6. Starker Reflux, Magen-Darm-Blutung oder andere Absonderungen
7. Hustenreflexschwäche, Hiatusbruch oder Beschwerden beim Schlucken und Räuspern
8. Barotrauma, Verschluss der oberen Atemwege oder Gesichtsverletzungen
9. Beatmungsbedarf mehr als 12 Stunden am Tag
10. Kürzliche Gesichts-, Ösophagus- oder Magenoperation
11. Patienten unter dem Einfluss von Medikamenten, die evtl. Erbrechen verursachen
12. Patienten, die eine sofortige Intubation benötigen.

Komplikationen:
1. Hautreizungen nach längerem Einsatz durch Reiben der Maske
2. Nasen- oder Zahnschmerzen bzw. Missbildungen
3. Austrocknen der Rachen- und Nasenschleimhäute
4. Augenreizung oder Bindehautentzündung
5. Magenblähung und Leibschmerzen oder Darmgase durch verschluckte Luft
6. Verringerte Räusperfähigkeit, besonders bei Entzündung der oberen Atemwege
7. Aspiration von Ausscheidungen

Maskenteile (Abb. 1):
1. Das Gesichtsteil der Maske hat Kunststoffverstärkungen mit Schlitzen zum Befestigen der Quick-Release-Clips der Kopfhaubenhaltebänder.
2. Der Drehgelenkanschluss (gebogener oder gerader Typ) besteht aus Probenabnahmeanschluss und 22 mm (ISO 5356-1) Drehgelenk.

Gebrauch und Anpassen (Abb. 3):
1. Die Maskengröße des Patienten mit der auf Wunsch erhältlichen Maskenmeßvorrichtung (Abb. 2) feststellen.
2. Die Maske über Nase und Mund des Patienten placieren (1). Das Kinn sollte in die Kinnrundung der Maske passen und die Maske den Teil oben am Nasenansatz abdichten.
3. Die Kopfhaube über den Kopf des Patienten ziehen (2), wobei einer der unteren Haltebänderclips abgenommen wurde. Nach Anlegen der Kopfhaube den Haltebandclip wieder befestigen (3). Die unteren Haltebänder unter den Ohren und die oberen über den Ohren und unter den Augen positionieren.
4. Den Sitz der Kopfhaube mit den Klettverschlussbändern einstellen, indem sowohl die oberen als auch die unteren Haltebänder leicht nach hinten gezogen werden (4 und 5). Die Bänder oben am Kopf in entgegengesetzte Richtung ziehen, bis die richtige Spannung erreicht ist und dann mit dem Klettverschluss wieder befestigen (6).
5. Die Maske an der Luftzufuhr anschließen und dabei die Gebrauchsanleitung des Beatmungsgeräts befolgen.
6. Das Beatmungsgerät einschalten. Entweicht irgendwo Luft, die Maske erneut positionieren oder die Bänder strammer ziehen. Besteht das Leck weiterhin trotz erneuter Anpassung, eine andere Maskengröße probieren.

Prüfung der Sicherheitsvorrichtungen:
1. Abnehmen der Maske mit Quick-Release Kopfhaube (Abb. 4). Um die Maske abzunehmen, einen der unteren Quick-Release-Clips leicht nach vorn auf die Vorderseite der Maske zu schieben. Er geht von der Maske ab. Maske und Kopfhaube in entgegengesetzte Richtung und über den Kopf des Patienten ziehen.

Auseinandernehmen zum Reinigen
1. Die Kopfhaube von der Maske abnehmen.
2. Das Drehgelenk von der Maske und die Gummiverschlusskappe vom Probenabnahmeanschluss abnehmen.

Reinigen des Gesichtsteils der Maske, der Drehgelenkteile und Kopfhaube.
Maske und Drehgelenk:
1. Die Teile 5 Minuten lang in eine warme, milde Waschmittellösung (neutrales pH) legen.
2. Die Teile mit einem Schwamm oder einer weichen Bürste von Hand waschen und mit warmem Leitungswasser abspülen.
3. Die Teile in ein warmes Wasserbad legen und zwei Minuten lang darin bewegen.
4. In sauberem Leitungswasser mindestens 1 Minute lang spülen.
5. Die Teile an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Kopfhaube
1. Kopfhaube in warmes Seifenwasser legen; alle Stellen vorsichtig reiben.
2. In sauberem Leitungswasser 1 Minute lang spülen oder bis alle Seifenreste entfernt sind; an der Luft trocknen lassen.
3. Vorsicht: Keine Bleichmittel, Chlor oder Alkohollösungen zum Reinigen der Maske oder Kopfhaube benutzen. Diese Mittel können die Teile beschädigen. Direkte Sonneneinwirkung auf die Maske und Kopfhaubenteile führt zu Verfall und kann die Nutzungsdauer verringern.

Hochgradige Desinfektion (Maske und Drehgelenkteile ohne Kopfhaube)
1. Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
2. Zum Desinfizieren eine Cidex™ Glutaraldehydlösung oder Heißwasser-Pasteurisierung benutzen. **Flüssige chemische Desinfektion:** Die jeweiligen Teile nach Anweisung des Herstellers in der flüssigen chemischen Lösung weichen lassen. Die Teile herausnehmen und mindestens eine Minute lang in 1500 ml sterilem Wasser weichen lassen. Den zweiten Schritt wiederholen und dann die Teile mit einem fusselfreien (vorzugsweise sterilen) Tuch abtrocknen. **Heißwasser-Pasteurisierung:** Die Oberflächen aller Bestandteile 30 Minuten lang in heißem Wasser mit einer Temperatur von 71.1° C – 76.6° C untergetaucht weichen lassen. Mit einem sauberen (vorzugsweise sterilen) fusselfreien Tuch abtrocknen.
3. Alle Teile auf Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und Schäden inspizieren. Sollten Rückstände, Flecken oder organische Ablagerungen sichtbar sein, die vorherigen Schritte wiederholen. Alle schadhaften Teile entsorgen und durch neue ersetzen.

Erneuter Zusammenbau:
1. Die Gummiverschlusskappe in den Probenabnahmeanschluss des Maskenadapters drücken.
2. Die Drehgelenkeinheit in die Rille an der Gesichtsmaske einsetzen. Der Flansch des Drehgelenk-Maskenadapters passt genau in die Rille der Maske.
3. Die Kopfhaube mit den Quick-Release-Clips am Gesichtsteil anbringen.

Funktionsprüfung:
1. Die Drehgelenkteile drehen sich leicht; die Drehgelenköffnung sitzt richtig im Maskengesichtsteil. Nicht benutzen, wenn nicht funktionsfähig.

Aufbewahrung:
1. Vor der Aufbewahrung in einem versiegelten Plastikbeutel sollten die Teile völlig trocken sein.
2. Den Plastikbeutel als desinfiziert/rein kennzeichnen und mit der Maskenbeschreibung, Datum und Initialen versehen.

Dampfsterilisierung (Gesichtsmaske ohne Kopfhaube)
1. Die Maske vor dem Desinfizieren oder Sterilisieren gründlich reinigen.
2. Die Maske sollte vollständig zusammengebaut sein (ohne Kopfhaube).

Dampfsterilisierungsverfahren
Pre-Vacuum Programm:
Temperatur: 132.2+3/-1° C
Sterilisierungsdauer: 4 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisierungsbeutel.
Gravity Displacement Programm:
Temperatur: 132.2+3/-1° C
Sterilisierungsdauer: 30 Minuten
Trockenzeit: 10 Minuten
Verpackung: Sterilisierungsbeutel

Technische Daten
1. Betriebsdruck: 0 – 40 cm H2O
2. Maskenwiderstand zur Luftzufuhr: 0,3 cm H2O bei 50 l/Min, 0,7 cm H2O bei 100 l/Min
3. Unbeabsichtigte Maskenundichtigkeit (Leck an der Drehgelenkverbindung)

Druck (cm H2O)	10	20	30
Leck (l/Min)	3	4	5

4. Totraumvolumen (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Lebensdauer der Maske und Kopfhaube:
Die Masken- und Drehgelenkteile sollten unter normalen Umständen mindestens 25 Desinfektions- oder Dampfsterilierungsverfahren oder aber 6 Monate lang betriebsfähig sein, was jeweils zuerst eintritt. Von der Kopfhaube wird erwartet, dass sie 6 Monate lang hält.

Umweltsbedingungen, Maske und Kopfhaube:
1. Betrieb: Temperatur: 5 – 40°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH
2. Lagerung: Temperatur: -40 – 70°C, Luftfeuchtigkeit: 0 – 95% RH

Empfehlung zur Entsorgung:
1. Als gewöhnlichen soliden Müll im Einklang mit örtlichen und gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Schutzmarken:
Cidex™ ist eine Marke der Firma Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Velcro™ ist eine marke der Velcro, USA
Tyvek® ist ein marke der Dupont

FRANÇAIS (fr) - Description du produit – Masque Hans Rudolph 7500 Series V2 – Oro-nasal NIV (non effractif) réutilisable – Sans évents et sans VAA (valve antiasphyxie)

Usage préconisé :
Le masque 7500 V2 est un masque oro-nasal NIV réutilisable, pour usages multiples et patients multiples, prévu pour assurer l'interface patient dans les applications de ventilation non effractive. Le masque est prévu pour utilisation par des adultes (plus de 30 kg) à domicile, en hôpital ou autre milieu hospitalier comme accessoire aux appareils respiratoires pourvus d'un système de sécurité et d'alarme adéquat contre les pannes de l'appareil et prévus pour assurer une ventilation à pression positive dans le traitement de déficience respiratoire ou insuffisance respiratoire.

Mise en garde :
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
Avertissements :
1. Est expédié propre, non stérile. Si une utilisation désinfectée ou stérile est exigée, suivez les instructions de ce document avant utilisation du masque.
2. Pour éviter l'irritation cutanée, ne jamais utiliser de solutions nettoyantes ou de produits chimiques sur ce masque, à l'exception d'un détergent doux et d'eau.
3. Les patients dont la pilosité faciale est importante peuvent constater des fuites au niveau du masque.
4. Ne pas bloquer la circulation d'air du masque ou du circuit patient.
5. Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie (VAA) qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Utilisez-le seulement avec un dispositif d'aération comportant un mécanisme anti-suffocation ainsi que des alarmes et des systèmes de sécurité adéquats pour déceler toute panne du ventilateur.
6. Ce masque ne doit pas être utilisé avec un appareil de PPC ni avec un ventilateur à débit constant et à circuit mono-branche qui exigent soit une valve expiratoire supplémentaire, des orifices d'aération et/ou une valve anti-asphyxie incorporée au masque pour permettre au patient de respirer.
7. Cesser l'utilisation de ce masque en cas d'irritation de la peau ou des muqueuses du patient, ou s'il provoque une réaction allergique.
8. L'incapacité de se lever et d'enlever le masque en cas de vomissements pourrait entraîner l'engurgitation du vomi.
9

Figure 1

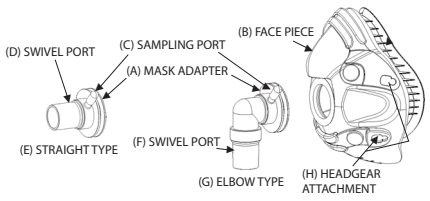


Figure 2

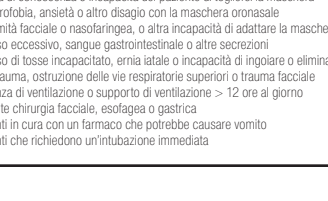


Figure 3

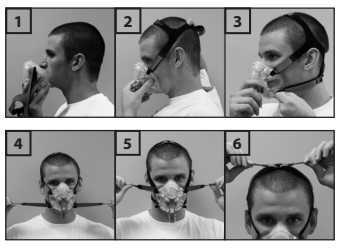


Figure 4

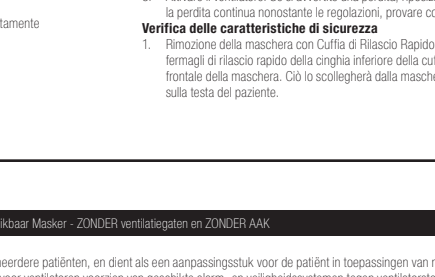


FIGURE 3				
	ITALIANO (IT)	**NEDERLANDS (NT)**	**SVENSK (SV)**	**PORTUGUÊS (PT)**
A	ADATTATORE DELLA MASCHERA	MASKER ADAPTER	MASKADAPTER	ADAPTADOR DE MÁSCARA
B	FACCIALE	GELAATSTUK	ANSIKTSDEL	PARTE FACIAL
C	PORTA DI CAMPIONATURA	TESTPOORT	PROVTAGNINGSPORT	PORTA DE AMOSTRAGEM
D	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
E	TIPO DRITTO	RECHT TYPE	RAK TYP	TIPO RETO
F	PORTA GIREVOLE	DRAAIPOORT	SVÄNGPORT	PORTA GIRATÓRIA
G	TIPO A GOMITO	ELLEBOOG TYPE	VINKLAD TYP	FIXAÇÃO TIPO COTOVELO
H	SUPPORTO DELLA CUFFIA	HOOFDBAND BEVESTIGING	FÄSTE FÖR HEADSET	HEADGEAR

FIGURE 4				
	ITALIANO (IT)	**NEDERLANDS (NT)**	**SVENSK (SV)**	**PORTUGUÊS (PT)**
A	PER RIMUOVERE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO IN AVANTI	VERWIJDEREN: SCHUIF CLIP VOORWAARTS	FÖR ATT TA AV: FÖR CLIPSET FRAMÅT.	REMOVER: DESLIZAR GRAMPO PARA FRENTE.
B	PER INSTALLARE: FAR SCORRERE IL FERMAGLIO ALL'INDIETRO	BEVESTIGEN: SCHUIF CLIP ACHTERWAARTS	FÖR ATT TA PÅ: FÖR CLIPSET BAKÅT.	INSTALAR: DESLIZAR GRAMPO PARA TRÁS.

ITALIANO (it) - Descrizione del prodotto – Maschera V2 Serie 7500 Hans Rudolph – Oronasale NIV riutilizzabile – SENZA ventilazione e SENZA valvola anti-asfissia (AAV)

Uso previsto
La maschera V2 7500 è una maschera NIV oronasale, multiuso, multipaziente e riutilizzabile prevista per fornire un'interfaccia paziente per applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera è prevista per l'uso su pazienti adulti (>30 kg) in abitazioni, ospedali e altri ambienti clinici come accessorio per i ventilatori che dispongono di allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per guasti alla ventilazione e che sono previsti per somministrare ventilazione a pressione positiva per il trattamento di problemi respiratori o insufficienza respiratoria.

Attenzione
La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione degli stessi.
Avvertenze
1. Spedita pulita, non sterilizzata. Se occorre un uso disinfettato o sterilizzato, seguire le procedure descritte in questo documento prima di usare la maschera.
2. Per evitare l'irritazione cutanea, non usare mai soluzioni o sostanze chimiche detergenti su questa maschera diverse dall'acqua e da un blando detergente.
3. I pazienti con peli facciali potrebbero lamentare perdite dalla maschera.
4. Non bloccare la maschera o il flusso del circuito del paziente.
5. Questa maschera non include la Valvola Anti-Asfissia (AAV) che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del ventilatore. Usare solo con il dispositivo di ventilazione che dispone di meccanismo anti-soffocamento e allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per i guasti del ventilatore.
6. Non usare questa maschera con ventilazione di flusso costante a condotto singolo o dispositivi CPAP che richiedono una valvola di esalazione, fori di ventilazione o una valvola anti-soffocamento costruita nella maschera.
7. Smettere l'uso della maschera se a causa di quest'ultima si sviluppano irritazioni o reazioni allergiche.
8. L'omessa sollevazione o asportazione della maschera dopo il vomito potrebbe causare l'aspirazione del vomito.
9. Se viene usato ossigeno supplementare, la percentuale di ossigeno inalata varierà a seconda delle impostazioni di pressione, del tipo di respiro del paziente, della taglia della maschera e dell'entità delle perdite.
10. Il flusso di ossigeno deve essere bloccato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
11. La combinazione di questa maschera con dispositivi non destinati all'uso con questa maschera può alterare la sicurezza della maschera e la performance può diventare pericolosa o grave per la salute.

Controindicazioni
1. Ferite aperte propense ad infezione
2. Instabilità emodinamica o cardiorespiratoria
3. Perdita di conoscenza o incapacità del paziente di togliersi la maschera
4. Claustrofobia, ansietà o altro disagio con la maschera oronasale
5. Deformità facciale o nasofaringea, o altra incapacità di adattare la maschera e fissarla correttamente
6. Riflusso eccessivo, sangue gastrointestinale o altre secrezioni
7. Riflesso di tosse incapacitato, ernia iatale o incapacità di ingoiare o eliminare le secrezioni
8. Barotrauma, ostruzione delle vie respiratorie superiori o trauma facciale
9. Esigenza di ventilazione o supporto di ventilazione > 12 ore al giorno
10. Recente chirurgia facciale, esofagea o gastrica
11. Pazienti in cura con un farmaco che potrebbe causare vomito
12. Pazienti che richiedono un'intubazione immediata

Complicazioni
1. Irritazione cutanea dopo l'uso prolungato causata dallo strofinio della maschera
2. Dolore o deformità dentale o nasale
3. Essiccazione della mucosa nasale o faringea
4. Irritazione oculare o congiuntivite
5. Dilatazione gastrica e dolore addominale o flatulenza da aria ingerita
6. Diminuita eliminazione della secrezione specialmente durante le infezioni del tratto respiratorio superiore
7. Aspirazione di secrezioni

Componenti della maschera (fig. 1)
1. Il facciale della maschera è dotato di supporti di plastica con aperture a fessura per collegarvi i fermagli a rilascio rapido della cuffia.
2. Il gruppo porta girevole (del tipo a gomito o dritto) consiste in una porta di campionatura e una porta girevole da 22 mm (ISO 5356-1).

Applicazione e adattamento della maschera (fig. 3)
1. Stabilire la taglia della maschera idonea per il paziente con un Calibro Taglia Maschera (fig. 2).
2. Collocare la maschera sul naso e sulla bocca del paziente (1). Il mento deve adattarsi nella porzione di sottomento con la parte superiore della guarnizione della maschera sul ponte del naso.
3. Far scorrere la cuffia sulla testa del paziente (2) con uno dei fermagli della cinghia inferiore di rilascio rapido staccato. Ricollegare il fermaglio della cinghia della cuffia dopo aver collocato la cuffia (3). Le cinghie inferiori devono essere collocate sotto le orecchie e le cinghie superiori sopra le orecchie e sotto gli occhi.
4. Regolare la tensione delle cinghie in Velcro™ della cuffia tirando leggermente all'indietro sulle cinghie superiori e inferiori (4 e 5). Regolare le due cinghie alla corona della testa tirando ogni cinghia in direzione opposta sino ad ottenere la tensione necessaria e poi ricollegando il Velcro™ (6).
5. Collegare la maschera al circuito di ventilazione del paziente seguendo le istruzioni di funzionamento del ventilatore.
6. Attivare il ventilatore. Se si avvertite una perdita, riposizionare la maschera o regolare la tensione della cinghia. Se la perdita continua nonostante le regolazioni, provare con una maschera di taglia diversa.

Verifica delle caratteristiche di sicurezza
1. Rimozione della maschera con Cuffia di Rilascio Rapido (fig. 4). Per rimuovere la maschera scollegare uno dei fermagli di rilascio rapido della cinghia inferiore della cuffia portandolo leggermente in avanti verso la parte frontale della maschera. Ciò lo scollegherà dalla maschera; tirare la maschera e la cuffia verso il lato opposto o sulla testa del paziente.

Smontaggio per la pulizia
1. Separare la cuffia dalla maschera.
2. Separare il gruppo porta girevole dalla maschera e il cappuccio di gomma della porta di campionatura dell'adattatore della maschera.

Pulizia del facciale della maschera, dei componenti della porta girevole e della cuffia
Maschera e gruppo porta girevole
1. Immergere tutti i componenti per 5 minuti in acqua tiepida con un detergente blando (pH neutro).
2. Lavare a mano i componenti con una spugna o spazzola a setole morbide; poi sciacquare con acqua corrente tiepida.
3. Collocare i componenti in un bagno contenente acqua tiepida e agitare per almeno due minuti.
4. Sciacquare in acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto.
5. Lasciare asciugare i componenti all'aria o asciugarli con un panno pulito senza peli.

Cuffia
1. Immergere la cuffia in acqua corrente tiepida; strofinare delicatamente tutte le aree.
2. Sciacquare la cuffia in acqua corrente pulita per 1 minuto o fino a eliminazione del sapone.
3. Precauzione: non usare varechina, cloro o soluzioni a base di alcol per pulire qualsiasi componente della maschera o della cuffia. Queste soluzioni possono danneggiare questo prodotto. L'esposizione ai raggi solari diretti dei componenti della maschera e della cuffia può causare deterioramento e ridurre la durata di servizio del prodotto.

Disinfezione di alto livello (Componenti di maschera e porta girevole meno la cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della disinfezione o sterilizzazione
2. Per la disinfezione usare glutaraldeide liquida Cidex™ o pastorizzazione ad acqua calda. **Disinfezione chimica liquida:** immergere i componenti del dispositivo nella soluzione chimica liquida come da istruzioni del fabbricante. Rimuovere i componenti e immergere in 1.500 ml di acqua sterilizzata per almeno 1 minuto. Ripetere la fase 2 e quindi asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato). **Pastorizzazione ad acqua calda:** immergere tutte le superfici del componente del dispositivo in acqua calda a temperature tra i 71,1° C e i 76,6° C per 30 minuti. Asciugare il dispositivo con un panno pulito senza peli (preferibilmente sterilizzato).
3. Ispezionare visivamente tutti i componenti per controllarne pulizia, funzione e difetti. Se vi sono residui, macchie o detriti organici allora ripetere le fasi precedenti. Smaltire e sostituire le parti difettose.

Rimontaggio
1. Premere il cappuccio di gomma sulla porta di campionatura dell'adattatore della maschera.
2. Installare il gruppo porta girevole nell'apertura a tacche della maschera. La flangia dell'adattatore della maschera combacerà con la tacca dell'apertura della maschera.
3. Montare la cuffia al facciale della maschera con i fermagli di rilascio rapido.

Controllo di funzionamento
1. Gli snodi della porta girevole devono ruotare liberamente; il gruppo porta girevole è completamente innestato nel facciale della maschera. Non usare se non è funzionale.

Conservazione
1. I componenti devono essere completamente asciutti prima di essere conservati in una sacca di plastica trasparente sigillata.
2. Etichettare la sacca di plastica con stato di dinfezione/pulizia, descrizione della maschera, data e iniziali.

Sterilizzazione a vapore (gruppo facciale senza cuffia)
1. Pulire accuratamente la maschera prima della dinsinfezione o sterilizzazione
2. La maschera deve essere completamente assemblata (meno la cuffia).
Cicli di sterilizzazione a vapore
Ciclo pre-vuoto
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Durata della sterilizzazione: 4 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione
Ciclo a spostamento di gravità
Temperatura: 132,2 +3/-1° C
Durata della sterilizzazione: 30 minuti
Durata dell'asciugatura: 10 minuti
Imballaggio: sacche di sterilizzazione

Specifiche tecniche
1. Pressione operativa: da 0 a 40 cm H2O
2. Resistenza al flusso della maschera: 0,3 cm H2O a 50 L/min, 0,7 cm H2O a 100 L/min
3. Perdita involontaria della maschera (perdita alle connessioni della porta girevole)

Pressione (cm H2O)	10	20	30
Perdita (L/min)	3	4	5

4. Volume dello spazio morto (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Durata di servizio della maschera e della cuffia
I componenti della maschera e della porta girevole dovrebbero restare in servizio per almeno 25 cicli di disinfezione o sterilizzazione a vapore o 6 mesi d'uso in condizioni normali, quale di quelli che si verifica prima. La cuffia dovrebbe restare in servizio per 6 mesi d'uso.

Ambiente operativo, gruppo maschera e cuffia
1. Operativo: temperatura: 5 – 40 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa
2. Conservazione: temperatura: - 40 – 70 °C, umidità: 0 – 95% umidità relativa

Consigli per lo smaltimento
1. Trattare come rifiuti solidi convenzionali in conformità alle normative federali e statali.

Crediti
Velcro™ è un marchio di fabbrica di Velcro, U.S.A.
Cidex™ è un marchio di fabbrica di Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® è un marchio di fabbrica di DuPont

NEDERLANDS (nt) - Product beschrijving - Hans Rudolph 7500 Reeks V2 - Oro-Nasale NIV Herbuikbaar Masker - ZONDER ventilatiegaten en ZONDER AAK

Gebruiksdoel:
Het 7500 V2 Masker is een herbruikbaar Oro-Nasale NIV masker voor meermalig gebruik door meerdere patiënten, en dient als een aanpassingsstuk voor de patiënt in toepassingen van niet-invasieve ventilatie. Het masker is bestemd voor volwassenen (>30 kg) in rusthuizen, ziekenhuizen en andere klinische toepassingen als hulpstuk voor ventilatoren voorzien van geschikte alarm- en veiligheidssystemen tegen ventilatorstoringen en die positieve ventilatiedruk leveren voor de behandeling van respiratoire insufficiëntie en ademstilstand.

Voorzichtig:
De Federale wet schrijft voor dat dit apparaat enkel door een dokter of op doktersvoorschrift mag verkocht worden.
Waarschuwingen:
1. Wordt zuiver, niet-steriel, opgestuurd. Voor ontsmet of steriel gebruik, volg de procedures in dit document vooraleer het masker te gebruiken.
2. Om huidirritatie te vermijden, gebruik geen andere schoonmaakproducten of chemische stoffen op dit masker dan een zachte zeep en water.
3. Patiënten met gezichtshaar kunnen maskerlekken ondervinden.
4. De luchtstroom door masker en patiëntkring mag niet geblokkeerd worden.
5. Dit masker heeft geen anti-asfyxieklep (AAK) die de patiënt toelaat te ademen in geval van een ventilatorpanne. Gebruik het masker enkel met ventilatoren uigerust met een anti-verstikkingsmechanisme en geschikte alarmen en veiligheidssystemen tegen ventilatorpanne.
6. Gebruik dit masker niet met één-tak constante stroming ventilatoren of CPAP apparaten die ofwel een bijkomende uitademklep of luchtgaten of een ingebouwde anti-verstikkingsklep in het masker vereisen.
7. Stop het gebruik van het masker in geval van irritaties of allergische reacties.
8. Als de patiënt niet onmiddellijk opwekt of niet in staat is het masker te verwijderen bij overgeven, kan dit inademing van overgeefsel tot gevolg hebben.
9. Bij supplementaire zuurstoftoevoer zal het percentage ingeademde zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskergrootte en de leksnelheid.
10. Draai de zuurstoftoevoer uit wanneer het ventilatiesysteem niet werkt.
11. Het combineren van dit masker met andere apparaten dan de voorziene kan de veiligheid en functie van het masker wijzigen en levensgevaar creëren.

Tegenindicaties:
1. Open wonden die vatbaar zijn voor infectie
2. Hemodynamische of cardio-respiratorische instabiliteit
3. Bewusteloosheid of patiënten die niet in staat zijn het masker zelf af te nemen.
4. Claustrofobie, angst of ander ongemak met Oro-Nasale maskers
5. Nasofaryngeale of gezichtsmisvorming, baard of andere omstandigheid waardoor het masker niet juist aanpast en afdicht
6. Overmatige reflux, GI bloed of andere secreties
7. Verzwakt hoestreflex, hiatusbreuk, of niet kunnen slikken of secreties wegruimen
8. Barotrauma, obstructie van de bovenluchtwegen of gezichtstrauma
9. Wanneer de behoefte aan ventilatie of ventilatiesteun > 12 uur per dag
10. Recente operaties aan gelaat, slokdarm of maag
11. Patiënten die een geneesmiddel innemen dat overgeven kan veroorzaken
12. Patiënten die onmiddellijke intubatie vereisen

Verwikkelingen
1. Huidirritatie na langdurig gebruik veroorzaakt door maskerwrijving
2. Pijn of deformatie van neus of tanden
3. Uitdrogen van faryngeale en neus slijmen
4. Oogirritatie of conjunctivitis
5. Gastrische zwelling en buikpijn of flatulentie door luchtopname
6. Verminderde afvoer van secreties vooral tijdens infecties van de bovenste luchtwegen
7. Aspiratie van secreties

Masker onderdelen (fig. 1)
1. Het gelaatstuk heeft plastic gleuven waarin de hoofdband door middel van een snelsluitingclip wordt vastgemaakt.
2. Draaipoort (elleboog of recht type) omvat testpoort, 22 mm (ISO 5356-1) draaipoort.

Het masker aan doen en aanpassen (fig. 3)
1. Bepaal de maskermaat met het optionele maskerkaliber (fig. 2)
2. Plaats het masker over neus en mond van de patiënt (1). De kin moet passen in het kinstuk van het masker met de bovenkant van de maskerdichting op de neusbrug.
3. Schuif de hoofdband over het hoofd van de patiënt (2) met één van de onderste riemclips los. Maak de riemclip terug vast als de hoofdband in plaatst is (3). De onderriemen moeten onder de oren en de bovenriemen boven de oren en onder de ogen geplaatst worden.
4. Regel de spanning van de VelcroÔ hoofdbandriem door de boven- en onderriemen lichtjes terug te trekken (4 & 5). Regel de riemen op de kruin door ze in tegengestelde richting aan te trekken tot men de vereiste spanning bekomt en maak dan de VelcroÔ terug vast (6).
5. Volg de bedieningsinstructies van de ventilator om het masker op de patiëntkring aan te sluiten.
6. Draai de ventilator aan. Als u lekkage bespeurt, wijzig de positie van het masker of regel de riemspanning. Als ondanks al uw regelingen de lekkage blijft voortduren, probeer een andere maskermaat

Controle van de veiligheidsfunctie:
1. Verwijderen van masker met hoofdband snelsluiting (fig. 4). Om het masker af te nemen schuif een van de snelsluitingclips van de onderriem lichtjes voorwaarts naar de voorkant van het masker. De clip zal loskomen uit het masker; trek dan masker en hoofdband in tegengestelde richting of over het hoofd van de patiënt.

Demontage voor schoonmaak:
1. Neem de hoofdband van het masker.
2. Neem de draaipoort uit het masker en de rubber stop uit de testpoort.

Schoonmaken van masker gelaatstuk, draaipoort onderdelen en hoofdband
Masker en draaipoort:
1. Laat alle onderdelen 5 minuten weken in warm water met een zachte zeep (neutrale pH).
2. Was de onderdelen met de hand, met een spons of zachte borstel. Spoel met warm leidingwater.
3. Plaats de onderdelen in een warm waterbad en agiteer ze gedurende twee minuten.
4. Spoel in zuiver leidingwater gedurende één minuut minimum.
5. Laat de onderdelen in de lucht drogen, of droog ze af met een pluisvrije doek.

Hoofdband:
1. Dompel de hoofdband in warm leidingwater en zeep en schrob voorzichtig alle delen.
2. Spoel in zuiver leidingwater gedurende 1 minuut of tot alle zeep is verwijderd. Laat drogen in de lucht.
3. Voorzorg: gebruik geen bleekmiddel, of oplossingen op basis van chloor of alcohol om masker en hoofdband schoon te maken. Deze oplossingen kunnen de onderdelen beschadigen. Directe blootstelling aan zonlicht van masker en hoofdband onderdelen kan natuurlijke sleet en levensduurverkorting van het product veroorzaken.

Sterke Ontsmetting (Masker en draaipoortonderdelen zonder hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Voor ontsmetting gebruik Cidex™ vloeibare glutaaraldehyde of pasteurisatie in heet water. **Vloeibare chemische ontsmetting:** Dompel de onderdelen in de vloeibare chemische oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Verwijder de onderdelen en dompel ze in 1500 ml steriel water gedurende 1 minuut minimum. Herhaal stap 2 en droog dan het apparaat af met een schone pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek). **Pasteurisatie in heet water:** Dompel alle onderdelen volledig onder in heet water met een temperatuur van 71.1 °C – 76.6 °C gedurende 30 minuten. Droog het apparaat af met een zuivere pluisvrije doek (bij voorkeur een steriele doek).
3. Controleer visueel alle onderdelen voor zuiverheid, functie en defecten. Als er resten, vlekken of organische afval overblijven, herhaal dan de vorige stappen. Alle defecte onderdelen moeten vervangen en weggegooid worden.

Terug monteren:
1. Druk de rubber stop in de testpoort van maskeradapter.
2. Installeer de draaipoort in de gegroefde opening van het gelaatsmasker. De flens van de maskeradapter past in de groef van de maskeropening.
3. Maak de hoofdband met de snelsluitingclips aan het gelaatstuk vast.

Functionele Controle:
1. Alle gewrichten van de draaipoort moeten gemakkelijk draaien. De draaipoort past volledig in het gelaatstuk van het masker. Niet gebruiken indien niet functioneel.

Opslag
1. De onderdelen moeten volledig droog zijn vooraleer opgeslagen te worden in een gesloten polivinyl zak.
2. Hecht een etiket aan de polivinyl zak met informatie over ontsmetting, schoonmaak, masker beschrijving, datum en paraaf.

Stoomsterilisatie (Gezichtsmasker zonder hoofdband)
1. Maak het masker grondig schoon voor de ontsmetting of sterilisatie.
2. Het masker moet volledig gemonteerd zijn (zonder hoofdband).
Stoomsterilisatie cyclussen
Voor-Vacuüm cyclus
Temperatuur: 132.2 +3/-1°C
Sterilisatietijd: 4 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak
Stoomverdringing cyclus
Temperatuur: 132.2 +3/-1 °C
Sterilisatietijd: 30 minuten
Droogtijd: 10 minuten
Verpakking: in sterilisatiezak

Technische specificaties:
1. Werkdruk: 0-40 cm H2O
2. Stroomweerstand masker: 0.3 cm H2O aan 50L/min, 0.7 cm H2O aan 100 L/min
3. Onvrijwillige lekkage masker (lekken aan draaipoort verbindingen)

Druk (cm H2O)	10	20	30
Lekkage (L/min)	3	4	5

4. Dode ruimte volume (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Levensduur Masker en Hoofdband:
Masker en draaipoort hebben een verwachte levensduur van minimum 25 ontsmettings- of stoomsterilisatiecyclussen of 6 maanden gebruik onder normale condities, welke ook eerst voorkomt. De verwachte levensduur van de hoofdband is 6 maanden.

Gebruiksomgeving, masker en hoofdband:
1. Werking: Temperatuur: 5-40°C, Vochtigheid: 0-95% RH
2. Opslag: Temperatuur: -40-70°C, Vochtigheid: 0-95% RH

Aanbevolen afvoer:
1. Zoals conventionele vaste afval volgens plaastelijke en federale reglementen.

Erkenning:
Velcro™ is een handelsmerk van Velcro, U.S.A.
Cidex™ is een handelsmerk van Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® is een handelsmerk van DuPont

SVENSK (sv) - Produktbeskrivning – Hans Rudolph 7500 SeriesV2 Mask – Oro-Nasal NIV återanvändbar – med INGA lufthål och INGEN AAV (antiasfyxiventil)

Avsedd användning
7500 V2-masken är en Oro-Nasal NIV-mask som är avsedd för flergångsanvändning på ett flertal patienter; dess funktion är att åstadkomma en patientanslutning – ett interface - för tillämpningar i samband med icke-invasiv, konstgjord andning. Masken är avsedd att användas på vuxen person (> 30 kg) i hemmet, på sjukhus och vid annan klinisk inrättning som tillbehör till respiratorer som har adekvata larm- och säkerhetssystem i händelse av funktionsfel hos respirator och som är avsedda att administrera positiv övertrycksventilation för behandling vid respiratorfel eller andningsinsufficiens.

Försiktighet:
Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
Varningar:
1. Fraktas i rent, icke-sterilt skick. Ifall desinfekterad eller steril användning är ett krav, följ de förfaranden som anvisas i detta dokument innan masken används.
2. För att undvika hudirritation, använd aldrig några rengöringslösningar eller kemikalier på denna mask annat än milt tvättmedel och vatten.
3. Patienter med ansiktshår kan råka ut för att masken läcker.
4. Blockera inte masken eller patientens kretsflöde.
5. Denna mask har inte en antiasfyxiventil (AAV) som skulle låta patienten andas om respiratorn fallerar. Använd endast med respirator som har en antikvävningsmekanism och tillräckliga larm- och säkerhetssystem för respiratorbortfall.
6. Använd inte denna mask med engrensventilation med konstant flöde eller med CPAP-enheter som kräver en utandningsventil, ventilationshål eller inbyggd kvävningsskyddsventil.
7. Avbryt användningen av masken om irritation eller allergisk reaktion uppstår på grund av masken.
8. Oförmåga hos patienten att vakna och avlägsna masken efter kräkning kan leda till inandning av vomitus.
9. Om kompletterande syrgas används, kommer den inandade halten syre att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningssätt samt maskens storlek och grad av läckage.
10. Syreflödet måste stängas av då respiratorsystemet inte är i funktion.
11. Att kombinera denna mask med andra anordningar än sådana för vilka masken är avsedd, kan ändra maskens säkerhet och prestanda och den kan bli osäker eller livshotande.

Kontraindikationer:
1. Öppna sår som är infektionsbenägna
2. Hemodynamisk eller kardiorespiratorisk instabilitet
3. Medvetslöshet eller patienter som inte förmår ta av masken
4. Klaustrofobi, ångest eller annat obehag i samband med oronasal mask
5. Facial eller nasofaryngeal deformation eller annat hinder mot inpassning och ordentlig tätning av masken
6. Kraftig reflux, gastrointestinalblod eller annat sekret
7. Nedsatt hostreflex, diafragmabråck eller oförmåga att svälja eller få upp sekret
8. Barotrauma, övre luftvägshinder eller facialt trauma
9. Behov av konstgjord andning eller andningsstöd mer än 12 timmar per dygn
10. Nylig facial, esofageal eller gastrisk kirurgi
11. Patienter under medicinering som kan framkalla kräkning
12. Krav på omedelbar patientintubation

Komplikationer:
1. Hudirritation efter längre användning, orsakad av friktion av masken
2. Nasal eller dental smärta eller deformation
3. Uttorkning av faryngeal och nasal mukosa
4. Ögonirritation eller konjunktivit
5. Magdistention och abdominell smärta eller gasspänning orsakad av intagen luft
6. Minskad sekretrensning, särskilt vid övre luftvägsinfektioner
7. Aspiration av sekret

Maskkomponenter (fig 1):
1. Maskens ansiktsstycke har spännen av plast med slitsöppningar för anfästande av snabbkopplingsclips till headsetets remmontage.
2. Svängportsenheten (vinklad eller rak) består av provtagningsport, 22 mm (ISO 5356-1) svängport.

Applicering och inpassning (fig 3):
1. Fastställ patientens maskstorlek med den valfria maskdimensioneringsmätaren (fig 2).
2. Placera masken över patientens näsa och mun (1). Hakan ska passas in i maskens hakkopp med maskförseglingens översta del på näsryggen.
3. För headsetet över patientens huvud (2) med ett av remmens lägre snabbkopplingsclips urkopplat. Återanslut headsetets remclips när headsetet är på plats (3). De undre remmarna ska placeras nedanför öronen och de övre remmarna skall vara över öronen och under ögonen.
4. Justera spänningen i headsetets Velcro™-remmar genom att lätt dra bakåt i både de övre och de undre remmarna (4 & 5). Justera remmarna på hjässan genom att dra i vardera av motsatta riktningar tills erforderlig spänning uppnås och återanslut sedan Velcro™ (6).
5. Anslut masken till respiratorns patientkrets genom att följa respiratorns driftsanvisningar.
6. Sätt på respiratorn. Om du upptäcker läckor ska masken placeras om eller remmarnas spänning justeras. Om läckaget består, oavsett justeringar, försök med en annan maskstorlek.

Verifiering av säkerhetsfunktioner:
1. Avtagning av masken med snabbkopplingar på headsetet (fig 4). Ta av masken genom att skjuta ett av de undre remspännena något mot maskens främre del. Det lossnar då från masken; dra masken och headsetet till motsatt sida eller upp över patientens huvud.

Isärtagning för rengöring
1. Skilj headsetet från masken.
2. Skilj svängportsenheten från masken och gummipluggen från maskadapterns provtagningsport.

Rengöring av maskens ansiktsdel, svängportskomponenter och headset.
Mask och svängportsenhet:
1. Dränk alla komponenter i 5 minuter i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel (neutralt pH).
2. Tvätta komponenterna för hand med en svamp eller en mjuk borste; skölj därefter med varmt kranvatten.
3. Placera komponenterna i ett varmvattenbad och rör om i två minuter.
4. Skölj i rent kranvatten i minst 1 minut.
5. Låt komponenterna lufttorka eller torka dem med en ren, luddfri trasa.

Headset:
1. Sänk ned headsetet i varmt, tvåligt kranvatten och skrubba försiktigt alla delar.
2. Skölja i rent ledningsvatten i 1 minut eller tills all tvål har försvunnit; låt lufttorka
4. Försiktighet: Använd inte blekmedel, klor eller alkoholbaserade lösningar för rengöring av masken och headsetet. Dessa lösningar kan skada komponenterna. Exponering av maskens och fästanordningens komponenter mot direkt solljus kan vålla nedbrytning och reducera produktens livslängd.

Hög desinfektionsnivå (mask och svängport; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. För desinfektion använd Cidex™ flytande glutaraldehyd eller hetvattenspastörisering. **Flytande kemisk desinfektion:** Blötlägg enhetens komponenter i flytande kemisk lösning i enlighet med tillverkarens instruktioner. Ta ut komponenterna och blötlägg dem i 1500 ml sterilt vatten i minst 1 minut. Upprepa steg 2 och torka därefter enheten med en ren, luddfri duk (helst steril). **Hetvattenspastörisering:** Håll alla ytor av enhetens komponenter nedsänkta i hetvattenstemperatur på 71,1 °C – 76,6 °C i 30 minuter. Torka enheten med en ren, luddfri duk (helst steril).
3. Inspektera samtliga komponenter med avseende på renhet, funktion och eventuella defekter. Ovan nämnda steg ska upprepas i förekommande fall av residu, fläckar eller organiskt skräp. Kassera och byt ut alla defekta delar.

Hopmontering:
1. Tryck in gummipluggen på maskadapterns provtagningsport.
2. Installera svängportsenheten i ansiktsmaskens spåröppning. Maskadapterns fläns har passning med spåret i masköppningen.
3. Montera headsetet till ansiktsdelen med snäppet i snabbkopplingsclipsen.

Funktionskontroll:
1. Svängportens leder ska svänga fritt; svängportsenheten ska vara fullständigt infäst i maskens ansiktsdel. Använd inte masken om den inte fungerar korrekt.

Lagring
1. Enhetens komponenter ska vara fullständigt torra innan de lagras i en försluten polypåse.
2. Se till att märka polypåsen med desinfektions-/renhetsstatus, maskbeskrivning, datum och initialer.

Ångsterilisering (ansiktsmasken; utan headset)
1. Rengör masken grundligt före desinfektion eller sterilisering
2. Masken ska hopmonteras fullständigt (utan headset).

Ångsteriliseringscykler
Förvakuumcykel:
Temperatur: 132.2 +3/-1 °C
Steriliseringstid: 4 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringspåsar
Gravitationsförskjutningscykel
Temperatur: 132,2 +3/-1 °C
Steriliseringstid: 30 minuter
Torktid: 10 minuter
Förpackning: Steriliseringspåsar

Tekniska specifikationer
1. Arbetstryck:
0 – 40 cm H2O
2. Maskens flödesmotstånd:
0,3 cm H2O vid 50 L/min, 0,7 cm H2O vid 100 L/min
3. Oavsiktligt maskläckage (läcka vid svängportsanslutningarna)

Tryck (cm H2O)	10	20	30
Läckage (L/min)	3	4	5

4. Dödvolym (ml)
L(169) M(151) S(125) XS(114) P(104)

Livslängd för mask och headset:
Masken och svängporten har en förväntad funktionsduglighet för minst 25 desinfektions- eller ångsteriliseringscykler eller 6 månaders användning under normala förhållanden, beroende på vilket som inträffar först. Headsetet har en förväntad funktionsduglighet för 6 månaders användning.

Driftsmiljö, mask och headset:
1. Drift: Temperatur: 5 – 40 °C, fuktighet: 0 – 95 % RH
2. Förvaring: Temperaturer: -40 – 70 °C, fuktighet: 0 – 95 % RH

Rekommenderad avfallshantering:
1. Behandlas som vanligt fast avfall i enlighet med lokala och federala föreskrifter.

Faktaerkännande:
Velcro™ är ett varumärke som tillhör Velcro, U.S.A.
Cidex™ är ett varumärke som tillhör Johnson & Johnson Medical Products, Inc.
Tyvek® är ett varumärke som tillhör DuPont

PORTUGUÊS (pt) - Descrição do Produto– Hans Rudolph Máscara Oro-Nasal NIV Reutilizável 7500 Série V2 – SEM respiradouros e SEM AAV

Uso Planejado:
A Máscara 7500 V2 é uma máscara Oro-Nasal NIV reutilizável, para pacientes e usos múltiplos, planejada para proporcionar uma interface de paciente para aplicações de ventilação não invasiva. A máscara é planejada para uso em adultos (>30 kg) em lares, hospitais e outras configurações clínicas como acessório para ventiladores com alarmes adequados e sistemas de segurança para falha de ventilador e que são projetados para administrar ventilação com pressão positiva para tratamento de falha ou insuficiência respiratória.

Atenção:
A lei federal requer que este dispositivo somente seja vendido mediante ou através de ordem médica.
Advertências:
1. Despachada limpa, não esterilizada. Se for exigido uso desinfetado ou esterilizado, siga os procedimentos deste documento antes de usar a máscara.
2. Para evitar irritação de pele, nunca use quaisquer soluções de limpeza ou produtos químicos nesta máscara além de detergente fraco e água.
3. Pacientes com pelo facial podem experimentar vazamento da máscara .
4. Não bloquear a máscara ou fluxo de circuito do paciente.
5. Esta máscara não inclui uma Válvula Anti-Asfixia(AAV) que permite ao paciente respirar se o ventilador falhou. Usar somente com dispositivo de ventilação equipado com um mecanismo anti-sufocação e alarmes e sistemas de segurança adequados para falha do ventilador.
6. Não usar com ventilação com limbo único com fluxo constante ou Dispositivos CPAP que exigem uma válvula de exalação, respiradouro ou válvula anti-sufocação embutida na máscara.
7. Interromper o uso da máscara se ocorrer irritação ou reação alérgica devido ao uso da máscara.
8. Se o paciente não acordar e remover máscara após vomitar poderá aspirar vômito.
9. Se for usado oxigênio suplementar, a porcentagem de oxigênio inalado variará dependendo das configurações de pressão, padrão respiratório do paciente, tamanho da máscara & taxa de vazamento.
10. O fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não está funcionando.
11. A combinação desta máscara com outros dispositivos além daqueles para os quais a máscara foi projetada pode alterar a segurança e desempenho da máscara, tornando-a insegura ou causando ameaça à vida do paciente.

Contra-indicações:
1. Feriment